

# 平成30事業年度内部監査報告書

## (委員の委嘱管理状況)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘 殿

監査室長 立川 哲治

独立行政法人医薬品医療機器総合機構内部監査規程（平成17年規程第9号）第8条の規定に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の平成30事業年度内部監査（委員の委嘱管理状況）について、以下のとおり報告します。

### 1. 監査概要

平成30事業年度内部監査計画に従って、PMDAにおける「委員の委嘱管理状況」に関して、各種関係規程等に基づき適正に執行されているか監査した。

なお、監査実施期間及び監査対象等は、以下のとおりである。

- (1) 監査期間 平成31年2月28日（木）～3月27日（水）
- (2) 監査実施者 監査室 2名
- (3) 監査対象部室 委嘱している委員がいる以下の部室（計16部室）
  - ① 総務部
  - ② 財務管理部
  - ③ 経営企画部
  - ④ 情報化統括推進室
  - ⑤ 国際部
  - ⑥ 研究支援・推進部
  - ⑦ 健康被害救済部
  - ⑧ 審査業務部
  - ⑨ 審査マネジメント部
  - ⑩ 新薬審査第五部
  - ⑪ 医療機器審査第一部
  - ⑫ 医療機器審査第二部
  - ⑬ 安全性情報・企画管理部
  - ⑭ 医薬品安全対策第二部
  - ⑮ 医薬品品質管理部
  - ⑯ 体外診断薬審査室

## 2. 監査方法

- (1) 委嘱している委員のいる全部室から事前に委員リストを提出していただき、平成31年3月31日までに委嘱期間が終了する委員について、継続して委嘱する場合、期間内に決裁が終了するか各部室担当者にヒアリングを行う。
- (2) 毎月、専門委員等に支払われている謝金及び旅費について確認する。

## 3. 監査結果

- (1) 一部の部室において、必要書類が届いていないため決裁が進んでいない委員がいることを確認した。決裁が終了するまで、委員に資料等を送付することがないように指示を行った。
- (2) 今回、審査業務部で支払業務を行っている専門委員に対する謝金及び旅費、専門協議会への出席謝金及び旅費について平成29年分の決裁を確認したが、特に問題はなかった。

## 4. 指摘事項

特段の指摘は無かった。

以上